MIC Test Strip

Quantitative assay for determining the Minimum Inhibitory Concentration (MIC)

Contents	Page
Italiano	1
English	2
Français	3
Deutsch	4
Español	5
Português	6
Norsk	7
Slovenčina	8
Česky	9
Dansk	10
Ελληνικα	11
Svenska	12
Bibliography	13
Products List	15
Links to technical sheets	20

F00023
Rev.28.2 / 17.09.2015

MIC Test Strip Italian Patent no. 1395483, International Patent Pending

Liofilchem® and the Liofilchem company logo are registered trademarks of LIOFILCHEM s.r.l.

© Copyright LIOFILCHEM 2015

LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net

CE IVD

MIC Test Strip

ITALIANO

Metodo quantitativo per la determinazione della Concentrazione Minima Inibente (CMI)

DESCRIZIONE

MIC Test Strip è un metodo quantitativo per la determinazione della Concentrazione Minima Inibente (CMI) di un singolo agente antimicrobico nei confronti dei microrganismi e per la determinazione dei meccanismi di resistenza.
MIC Test Strip sono strisce di carta, con caratteristiche peculiari*, impregnate con un gradiente di concentrazioni predefinite dell'agente antibatterico, costituito da 15 diluizioni comprese nell'intervallo delle diluizioni usato nei metodi convenzionali per la determinazione della CMI.
Su un lato della striscia è riportata una scala di lettura graduata, espressa in µg/mL e una sigla che specifica il tipo di antimicrobico. Per la rilevazione delle ß-lattamasi a spettro allargato (ESBL) e delle metallo ß-lattamasi (MBL), sono presenti sulla striscia due gradienti distinti di concentrazione dei reagenti diagnostici appropriati.
MIC Test Strip sono previsti in una larga varietà di configurazioni. Ciascuna configurazione è disponibile nella variante da 10, 30 e 100 test.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

La confezione da 10 test contiene 10 bustine con film essiccante, ognuna contenente 1 strip, e un foglio istruzioni.
La confezione da 30 test contiene 30 bustine con film essiccante, ognuna contenente 1 strip, e un foglio istruzioni.
La confezione da 100 test contiene 10 bustine con film essiccante, ognuna contenente 10 strip, e un foglio istruzioni.
Ciascuna confezione da 100 test contiene inoltre una provetta con essiccatore.

PRINCIPIO DEL METODO

Quando la striscia di **MIC Test Strip** è applicata sulla superficie inoculata di un terreno agarizzato in piastra, il gradiente predefinito ed esponenziale dell'agente antimicrobico è rilasciato dalla striscia al terreno agarizzato.
Dopo incubazione di 18 ore o più, si può osservare una zona di inibizione ellittica, simmetrica e centrata lungo la striscia.
Il valore di CMI, espressa in µg/mL, viene letto nel punto di intersezione tra il bordo dell'ellisse di inibizione e la striscia **MIC Test Strip**. Con i metodi di determinazione delle resistenze si potrebbero osservare altri profili di crescita/inibizione.

COMPOSIZIONE

Gli strip sono preparati con carta di alta qualità, e ciascun strip è impregnato con un gradiente di concentrazioni predefinite costituito da 15 diluizioni dell'agente antibatterico.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Le colonie da sottoporre al test di valutazione della Concentrazione Minima Inibente (CMI) vengono riprese dai terreni colturali seminati preventivamente con il campione in esame.
In caso di colonie miste è necessario procedere alla purificazione dei ceppi batterici prima della semina .

PROCEDURA DEL TEST

1. Prima di aprire la bustina attendere che raggiunga la temperatura ambiente per minimizzare la formazione di condensa sullo strip.
2. Toccare 4-5 colonie ben isolate e morfologicamente simili, da un terreno di coltura e sospenderle in 5 mL di un brodo colturale appropriato. Per microrganismi esigenti si raccomanda di sospendere le colonie in brodo ed utilizzare la sospensione entro 15 minuti.
3. Confrontare la torbidità della sospensione con lo standard McFarland appropriato.
4. Immergere un tampone sterile nella brodocoltura o in una sua diluizione opportuna e spremerlo sulla parete della provetta per eliminare l'eccesso di liquido.
5. Strisciare sulla superficie del terreno, contenuto in piastra, in modo da produrre una crescita omogenea;prima di deporre le strisce lasciare che l'umidità in eccesso venga assorbita ed assicurarsi che la superficie dell'agar sia completamente asciutta.
6. Depositare lo strip, assicurandosi che la scala graduata con i valori di CMI sia rivolta verso l'alto e il codice dell'antibiotico verso l'esterno della piastra; esercitare pressione con una pinzetta sterile sulla superficie dell'agar inoculata ed assicurarsi che la striscia sia a contatto con la superficie dell'agar per tutta la sua lunghezza.
Non spostare le strisce di **MIC Test Strip** una volta deposte.
7. Incubare la piastra in posizione rovesciata e nelle condizioni appropriate del microrganismo in esame.
8. Riporre gli strip non utilizzati all'interno della provetta contenuta nella confezione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine dell'incubazione leggere i valori di CMI nel punto in cui il margine dell'ellisse di inibizione interseca la striscia (l'intersezione tra i due lati dello strip dovrebbe essere arrotondata al valore più alto).
Per l'interpretazione delle CMI ottenute con **MIC Test Strip** possono essere utilizzati i valori di CMI adottati da CLSI o EUCAST.
Nel caso di valori intermedi arrotondare sempre al valore di CMI superiore prima di stabilire una categoria di sensibilità. Nella tabella n°1 è riportato uno schema dei criteri di interpretazione di CLSI ed EUCAST.

INTERPRETAZIONE CLINICA

Il test **MIC Test Strip** eseguito *in vitro* non può riprodurre esattamente le condizioni che si trovano *in vivo*, ma può fornire solo una indicazione della potenziale sensibilità *in vivo* del microrganismo. La scelta finale della terapia da somministrare al paziente spetta al clinico che è in possesso di tutti i dati riguardanti il paziente stesso.

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di **MIC Test Strip** viene sottoposto al controllo di qualità, in accordo alle norme CLSI, utilizzando i ceppi batterici indicati in tabella n°1.

PRECAUZIONI

Il prodotto **MIC Test Strip** non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente, ma rientra nello specifico campo di applicazione della normativa relativa all'obbligo di fornitura di scheda di sicurezza, perché può causare fenomeni di sensibilizzazione in soggetti sensibili in caso di contatto con la pelle.
MIC Test Strip è un dispositivo monouso. **MIC Test Strip** è solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

La confezione integra di **MIC Test Strip** deve essere conservata a −20°C fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.
Se le strisce estratte dai comparti sigillati non vengono immediatamente utilizzate, devono essere conservate a 2-8°C nella provetta a chiusura ermetica, contenente essiccante, fornita nella confezione, per non più di 7 giorni.
Non utilizzare oltre la data di scadenza.
Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione **MIC Test Strip** ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

MIC Test Strip

Quantitative assay for determining the Minimum Inhibitory Concentration (MIC)

ENGLISH

DESCRIPTION

MIC Test Strip is a quantitative assay for determining the Minimum Inhibitory Concentration (MIC) of antimicrobial agents against microorganisms and for detecting the resistance mechanisms.
MIC Test Strip are paper strips with special features* that are impregnated with a predefined concentration gradient of antibiotic, across 15 two-fold dilutions of a conventional MIC method.
On one side of the strip is indicated a MIC scale in µg/mL and a code that identify the antimicrobial agent.
For ESBL (Extended Spectrum Beta Lactamase) and MBL (Metallo Beta Lactamase) detection, the double-sided gradient carries the appropriate diagnostic reagents.
MIC Test Strip are available in a large variety of configurations. Each configuration is available in packages of 10, 30 and 100 tests.

CONTENTS OF THE PACKAGES

The 10-test box contains 10 strips individually packed in desiccant envelops and an instruction sheet.
The 30-test box contains 30 strips individually packed in desiccant envelops and an instruction sheet.
The 100-test box contains 10 desiccant envelops, each containing 10 strips, and an instruction sheet. The 100-test pack also contains a storage tube.

METHOD PRINCIPLE

When the **MIC Test Strip** is applied onto an inoculated agar surface, the preformed exponential gradient of antimicrobial agent is immediately transferred to the agar matrix.
After 18 hours incubation or longer, a symmetrical inhibition ellipse centered along the strip is formed. The MIC is read directly from the scale in terms of µg/mL at the point where the edge of the inhibition ellipse intersects the strip **MIC Test Strip**.
Other growth/inhibition patterns may also be seen for resistance detection methods.

COMPOSITION

The strips are made of high-quality paper and each strip is impregnated with a predefined concentration gradient across 15 two-fold dilutions of antibiotic agent.

GATHERING AND KEEPING SAMPLES

The colonies that are to be subjected to the evaluation of Minimum Inhibition Concentration (MIC) are taken up by culture media that have been previously swabbed with the sample under examination. In the case of mixed colonies the bacterial strains must be purified before inoculation.

TEST PROCEDURE

1. Allow unopened envelop to come to room temperature before opening it, for minimising condensation on the strip.
2. Swab 4 to 5 well isolated and morphologically similar colonies with a culture medium and suspend them in 5 mL of a suitable suspension medium. Fastidious microorganisms should be suspended in broth and used within 15 minutes.
3. Compare the turbidity to the appropriate McFarland standard.
4. Dip a sterile swab in the broth culture or in a diluted form thereof and squeeze it on the wall of the test tube to eliminate excess liquid.
5. Drag it along the surface of the medium contained on the plate so as to produce even growth; allow excess moisture to be absorbed and ensure that the surface is completely dry before applying strips.
6. Apply the strip to the agar surface with the MIC scale facing upwards and code of the strip to the outside of the plate, pressing it with a sterile forceps on the surface of the agar and ensure that whole length of the antibiotic gradient is in complete contact with the agar surface. Once applied, do not move the strip.
7. Incubate plates in an inverted position under conditions appropriate for the microorganism.
8. Put the not used strips onto the tube contained in the package.

EVALUATING THE RESULTS

At the end of incubation read the MIC value where the edge of the inhibition ellipse intersects the strip (intersection between two scale segments should be round up to the higher value).
MIC break points for defining susceptibility categories as provided by CLSI or EUCAST could be used for interpreting MIC values.
Always round up **MIC Test Strip** half dilution values to the next upper two-fold value before categorisation. An overview of CLSI and EUCAST interpretative criteria is provided in Table no.1.

CLINICAL INTERPRETATION

The test **MIC Test Strip** carried out *in vitro* cannot exactly reproduce *in vivo* conditions. Nevertheless, it shows the effect of the concentration of the antibiotic, which varies in the culture medium in relation to the growth of the microbial population.
The final choice of antibiotic to administer to the patient is the responsibility of the clinician who possesses all the information on the patient.

QUALITY CONTROL

Each batch of **MIC Test Strip** is subjected to precise and thorough checks in compliance with CLSI standards using the bacterial strains indicated in the table no.1.

PRECAUTIONS

The **MIC Test Strip** cannot be classified as being hazardous according to current legislation but fall within the specific field of application where a safety data sheet must be supplied because they can cause phenomena of sensitisation in sensitive subjects if they come into contact with the skin.
MIC Test Strip are disposable products. **MIC Test Strip** are only for diagnostic *in vitro use* and are intended for professional use. They must be used in the laboratory by properly trained operators using approved aseptic and safety methods for pathogenic agents.

STORAGE

The unopened package of **MIC Test Strip** should be stored at –20°C until the given expiry date.
Leftover **MIC Test Strip** from an opened package must be stored at 2-8°C in the airtight tube, containing desiccant, provided in the pack for no more than 7 days.
Do not store near sources of heat and do not expose to excessive temperature variations.

ELIMINATING USED MATERIAL

After use, **MIC Test Strip** and the material that comes into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with current laboratory techniques for the decontamination and disposal of potentially infected material.

MIC Test Strip

Technique pour la détermination de la concentration minimale inhibitrice (CMI)

FRANÇAIS

DESCRIPTION

Les bandelettes CMI permettent la détermination quantitative des concentrations inhibitrices minimales (CMI) des antibiotiques / antifongiques vis à vis des bactéries /champignons ainsi que la détection des mécanismes de résistance.
Les bandelettes CMI sont des bandes de papier spécifiques imprégnées* de gradients prédéfinis de concentration antibiotique couvrant 15 doubles dilutions comme pour les méthodes de CMI conventionnelles.
D'un côté de la bandelette sont indiqués une échelle de CMI en µg/ml et le code d'identification de l'antibiotique / antifongique.
Les bandelettes CMI sont disponibles dans une large gamme d'antibiotiques / antifongiques. Chaque référence est disponible en conditionnement de 30 et 100 tests.

COMPOSITION DES CONDITIONNEMENTS

La version de 10 tests contient 10 bandelettes emballées individuellement dans un emballage-coque avec siccatif et notice d'emploi.
La version de 30 tests contient 30 bandelettes emballées individuellement dans un emballage-coque avec siccatif et notice d'emploi.
La version de 100 tests contient 100 bandelettes dans un emballage-coque, en groupe de 10, avec siccatif et notice d'emploi. La version de 100 tests contient aussi un tube de rangement.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Lorsque la bandelette est déposée à la surface de la gélose préalablement ensemencée, le gradient exponentiel prédéfini de la molécule (antibiotique / antifongique) diffuse dans la gélose. Après 18 heures d'incubation ou plus, se forme une zone symétrique et elliptique centrée sur la bandelette.

La valeur de la CMI est lue directement grâce à l'échelle en µg/ml. La mesure est lue au point d'intersection de l'ellipse d'inhibition et de la bandelette.

COMPOSITION

Les bandelettes sont faites avec du papier de haute qualité et chaque bandelette est imprégnée de gradients prédéfinis de concentrations en antibiotique/ antifongique couvrant 15 doubles dilutions de la molécule.

COLLECTE ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les colonies utilisées pour la détermination des CMI doivent être identifiées et bien isolées. La pureté de l'inoculum est indispensable pour la qualité du résultat. Dans le cas de prélèvements polymicrobiens, l'inoculum doit être purifié avant utilisation.

MODE OPÉRATOIRE – PRÉPARATION

1. Permettre la mise à température ambiante de l'enveloppe fermée avant son ouverture afin de minimiser la condensation sur la bande.
2. Prélever quelques colonies isolées de morphologie identique. Inoculer les bactéries dans de l'eau physiologique (4 ou 5 colonies pour 5ml) ou en bouillon nutritif pour les bactéries à croissances difficiles.
3. Ajuster l'inoculum selon le Mc farland souhaité.
4. Plonger un écouvillon stérile dans la suspension préalablement préparée, presser l'écouvillon contre la paroi du tube pour éliminer l'excédent de liquide.
5. Ecouvillonner la gélose de façon homogène selon les techniques microbiologiques.
6. Appliquer les bandelettes après ensemencement en s'assurant que la gélose ne présente pas d'excès de suspension bactérienne. Les bandelettes doivent être positionnées code de l'antibiotique et gradient de CMI visibles ; bien s'assurer que toute la bandelette est en contact avec la surface de la gélose.
7. Incuber les boites dans les conditions appropriées pour le micro-organisme considéré.
8. Remettre les bandelettes non utilisées dans le tube prévu à cet effet.

EVALUATION DES RÉSULTATS

Après incubation, lire la valeur de la CMI : cette valeur est égale à la position où l'ellipse jointe la bandelette (si la valeur se trouve entre deux points de la bandelette, prendre la valeur la plus élevée).
Déduire les catégories de sensibilité en comparant la valeur trouvée avec les seuils critiques préconisés par la norme utilisée (CLSI, Eucast, SFM...). Si la valeur de CMI mesurée se trouve entre deux valeurs de dilution, considérer qu'elle est égale à la dilution supérieure.

INTERPRÉTATION CLINIQUE

L'essai avec la bandelette réactive CMI effectué in vitro ne peut pas reproduire exactement les conditions in vivo. Toutefois, il montre l'effet de la concentration de l'antibiotique, laquelle varie dans le milieu de culture en relation à la croissance de la population microbienne.
Le choix final de l'antibiotique à administrer au patient est la responsabilité du clinicien ayant toute l'information au sujet du patient.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de bandelette est soumis à une validation approfondie et précise en conformité avec les normes CLSI (confer tableau n°1).

PRÉCAUTIONS

Les bandelettes CMI ne sont pas classées comme « dangereuses » selon la législation en vigueur, mais entrent dans le champs d'application dans lequel une fiche de sécurité doit être fournie. En effet les bandelettes peuvent provoquer des phénomènes de sensibilisation lors de contact avec la peau.
Les bandelettes sont à usage unique.
L'utilisation des bandelettes est destinée au diagnostic in vitro uniquement. La manipulation du produit doit se faire par un professionnel de laboratoire dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

STOCKAGE

L'emballage non ouvert doit être conservé entre –20°C et ce jusqu'à la date de péremption.
Un fois ouvertes, les bandelettes doivent être conservées et stockées entre 2 et 8°C et ce, pour une durée maximale de 7 jours.
Ne pas stocker le produit à proximité d'une source de chaleur.
Ne pas faire subir des variations de température importantes aux bandelettes.
Ne pas utiliser après date de péremption.
Jeter les bandelettes dans le cas où celles-ci présentent un signe de détérioration.

ELIMINATION DU MATÉRIEL

Après utilisation, les bandelettes et matériel qui entrent en contact avec l'échantillon doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques usuelles de laboratoire et selon la réglementation en vigueur sur la gestion des déchets contaminés.

MIC Test Strip

Quantitative Methode zur Bestimmung der minimalen Hemm-Konzentration (MHK)

DEUTSCH

BESCHREIBUNG

MIC Test Strip ist eine quantitative Methode zur Bestimmung der minimalen Hemm-konzentration (MHK) von antimikrobiellen Substanzen gegen Mikroorganismen und für die Bestimmung von Resistenz Mechanismen.
MIC Test Strip sind spezielle Papier Streifen*, imprägniert mit einem definierten Konzentrationsgradienten eines Antibiotikums über 15 zweifach Verdünnungsstufen einer konventionellen MHK Methode.
Auf der Rückseite des Streifens ist eine entsprechende MHK Skala in µg/mL und ein Kode für die jeweilige antimikrobielle Substanz. Für den Nachweis von ESBL (Extended Spektrum Beta-Laktamase) oder MBL (Metallo Beta-Laktamase) sind auf jedem Streifen zwei Gradienten mit den geeigneten Reagenzien aufgebracht.
MIC Test Strip gibt es in unterschiedlichen Konfigurationen und jede Konfiguration ist verfügbar in Packungen zu je 10, 30 oder 100 Tests.

INHALT DER PACKUNGEN

Die 10-Test Box enthält 10 einzeln verpackte Streifen in beschichteten Folienbeuteln und eine Gebrauchsanleitung.
Die 30-Test Box enthält 30 einzeln verpackte Streifen in beschichteten Folienbeuteln und eine Gebrauchsanleitung.
Die 100-Test Box enthält 10 beschichtete Folienbeutel mit je 10 Streifen und eine Gebrauchsanleitung. Die 100-Test Box enthält zusätzlich ein Aufbewahrungsröhrchen.

TESTPRINZIP

Legt man den **MIC Test Strip** auf eine inokulierte Agaroberfläche, wird der vorgeformte exponentielle Gradient der antimikrobiellen Substanz sofort auf die Agarmatrix übertragen. Nach 18 stündiger Inkubation oder länger, wird entlang des Streifens eine symmetrische Hemmellipse gebildet. Die MHK wird direkt von der Skala in µg/mL an dem Punkt abgelesen, wo die Hemmellipse den **MIC Test Strip** schneidet. Es können aber auch andere Wachstums- oder Hemmmuster auftreten bei den verschiedenen Resistenzbestimmungsmethoden.

ZUSAMMENSETZUNG

Die Streifen sind aus Hochqualitätspapier gefertigt, und jeder Streifen ist imprägniert mit einem vorgeformten Konzentrationsgradienten über 15 zweifach Verdünnungsstufen der antimikrobiellen Substanz.

PROBEN

Die auf die minimale Hemmkonzentration (MHK) zu überprüfenden Kolonien werden von einem vorher mit der zu prüfenden Probe inokulierten Medium abgenommen. Bei Mischkulturen müssen vorher Reinkulturen hergestellt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die ungeöffnete Hülle vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen, um eine Kondensation auf den Streifen zu minimieren.
2. 4 bis 5 isolierte und morphologisch ähnliche Kolonien mit einer Öse abnehmen und in 5 ml eines geeigneten Mediums suspendieren. Anspruchsvolle Mikroorganismen sollten in Flüssigmedium suspendiert und innerhalb von 15 Minuten verwendet werden.
3. Die Trübung mit dem geeigneten McFarland Standard vergleichen und die Suspension entsprechend einstellen.
4. Einen sterilen Tupfer in die Suspension tauchen, und den Tupfer gegen die Röhrchenwand drücken um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
5. Mit dem Tupfer die Agarplatte so ausstreichen, dass ein gleichmäßiges Wachstum erfolgt. Die Plattenoberfläche trocknen lassen und sicherstellen, dass die Oberfläche der Platten vor dem Auflegen der Streifen trocken ist.
6. Den Streifen auf die Agaroberfläche auflegen mit der Skala nach oben und dem Kode für die Substanz nach aussen. Den Streifen mit der Pinzette andrücken und darauf achten, dass er auf der ganzen Länge aufliegt. Den Streifen nach Kontakt mit dem Agar nicht mehr verschieben.
7. Platten umgedreht unter geeigneten Bedingungen für die jeweiligen Keime inkubieren.
8. Die nicht verwendeten Streifen im mitgelieferten Röhrchen lagern.

ABLESEN DER ERGEBNISSE

Am Ende der Inkubationszeit die MHK da ablesen, wo der Rand der Hemmellipse den Streifen schneidet.
MHK Grenzkonzentrationen (Breakpoints) zur Definition der Empfindlichkeitskategorien wie die von CLSI oder EUCAST können zur Interpretation der MHK Werte verwendet werden.
Der Streifen zeigt auch Zwischenwerte der Verdünnungsstufen. Bei der Kategorisierung (in S, I oder R) bei Zwischenwerten immer auf den nächsten vollen Verdünnungsschritt aufrunden.
Eine Übersicht von CLSI und EUCAST Werten ist in Tabelle 1 dargestellt.

KLINISCHE INTERPRETATION

MIC Test Strip ist ein *in vitro* Test und er kann nicht *in vivo* Bedingungen exakt darstellen. Dennoch zeigt er den konzentrationsabhängigen Effekt des Antibiotikums. Dieser variiert im Kulturmedium in Abhängigkeit zum Wachstum der mikrobiellen Population.
Die endgültige Entscheidung, welches Antibiotikum der Patient bekommt, liegt in der Verantwortlichkeit des Klinikers, der alle Informationen über den Patienten besitzt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Mit jeder Charge des **MIC Test Strip** werden präzise und sorgfältige Kontrollen gemäß der CLSI Standards mit den Stämmen durchgeführt, die in Tabelle 1 aufgeführt sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nach gegenwärtiger Gesetzgebung kann **MIC Test Strip** nicht als gefährlich eingestuft werden, er fällt aber in einen Anwendungsbereich, wo ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung gestellt werden muss, da der Test eine Sensibilisierung bei empfindlichen Personen verursachen kann, wenn sie mit der Haut in Kontakt kommen.
MIC Test Strip ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. **MIC Test Strip** ist nur für die diagnostische *in vitro* Testung und professionellen Einsatz. Er muss im Labor von gut geschultem Personal unter Berücksichtigung der Regeln für das Arbeiten mit pathogenen Keimen angewendet werden.

LAGERUNG

Die ungeöffnete MIC Test Strip Packung sollte bei –20°C bis zum angegebenen Verfallsdatum gelagert werden.
Restliche MIC Test Strips einer geöffneten Packung müssen bei 2-8°C maximal 7 Tage in dem luftdicht verschlossenen Röhrchen mit Trockenmittel, das in der Packung mitgeliefert wird.
Nicht in der Nähe von Hitzequellen lagern oder hohen Temperaturschwankungen aussetzen.
Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
Bei Anzeichen einer Schädigung der Streifen den Test nicht mehr verwenden.

ENTSORGUNG VON GEBRAUCHTEM MATERIAL

Nach Gebrauch wird **MIC Test Strip** und alle Materialien, die mit den Proben in Kontakt gekommen sind, dekontaminiert und entsprechend den Laborrichtlinien für infektiöses Material entsorgt.

MIC Test Strip

Método cuantitativo para la determinación de la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI)

ESPAÑOL

DESCRIPCION

MIC Test Strip es un método cuantitativo para la determinación de la Concentra-ción Mínima Inhibitoria (CMI) de un simple agente antimicrobiano frente a un microorganismo y la detección de la presencia de mecanismos de resistencia.
MIC Test Strip son tiras de papel de característica especial*, impregnadas con un gradiente de concentración predefinida del agente antimicrobiano, constituidas de 15 diluciones, comprendidas en el intervalo de la dilución usada en el método convencional para la determinación de la CMI.
En una cara de la tira lleva impresa una escala graduada para la lectura, indicada en µg/mL y un código que especifica el tipo de antimicrobiano.
MIC Test Strip están disponibles para una gran variedad de antimicrobianos. Cada antimicrobiano está disponible en presentación de 10, 30 ó 100 test.

CONTENIDO DEL KIT

La caja de 10 tests contiene 10 tiras, envasadas individualmente en sobres desecantes, y un manual de instrucciones.
La caja de 30 tests contiene 10 tiras, envasadas individualmente en sobres desecantes, y un manual de instrucciones.
La caja de 100 tests contiene 10 sobres desecantes conteniendo 10 tiras cada uno, un manual de instrucciones, y un tubo de almacenamiento.

PRINCIPIO DEL METODO

Cuando la tira **MIC Test Strip** se aplica sobre la superficie del agar inoculado, el gradiente exponencial predefinido es transferido al agar.
Después de la incubación de 18 horas o más, se puede observar una zona de inhibición elíptica, simétrica y centrada con la tira.
El valor de CMI, expresada en µg/mL, se lee en el punto de intersección del borde de la elipse de inhibición con la tira **MIC Test Strip**.

COMPOSICION

Las tiras son de un papel especial de alta calidad, y cada una está impregnada con un gradiente de concentración predefinido de 15 diluciones del antimicrobiano.

PREPARACION DE LAS MUESTRAS

Las colonias de la cepa a testar para la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) se toman a partir del medio de cultivo previamente inoculado con la muestra.
En caso de que se observen colonias mixtas, es necesario obtener un cultivo puro.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Dejar atemperar el envoltorio antes de abrirlo para minimizar la posible condensación en la tira.
2. Tocar 4-5 colonias bien aisladas y morfológicamente similares, a partir de una placa y hacer una suspensión en 5 mL de un caldo de cultivo adecuado. Para microorganismos exigentes se recomienda suspender las colonias en el caldo de estandarización y utilizar la suspensión para inocular la placa antes de 15 minutos.
3. Confrontar la turbidez de la suspensión con el estándar McFarland apropiado.
4. Insertar un escobillón estéril en el tubo con la suspensión estandarizada, exprimirlo contra la pared del tubo para eliminar el exceso de líquido.
5. Extender con el escobillón impregnado con el inóculo toda la superficie de la placa con el medio apropiado para la CMI de esa cepa, sembrando en tres direcciones de forma que quede un inóculo homogéneo. Permitir que se absorba el exceso de humedad de la superficie de la placa antes de aplicar las tiras.
6. Aplicar las tiras sobre la superficie del agar, con unas pinzas o un alfiler estériles, asegurándose que una vez colocada la tira quede totalmente en contacto con la superficie del agar y con la escala graduada hacia nosotros de forma que se pueda leer. Una vez colocada la tira, no se puede desplazar ni levantar del agar.
7. Incubar la placa en posición invertida (lado del agar hacia arriba) durante el tiempo y atmósfera de incubación apropiados para el microorganismo inoculado.
8. Colocar las tiras no utilizadas en el tubo con desecante incluido en el kit y dejarlas en frigorífico (si se van a usar antes de 1 mes) o en congelador (para un período superior). Evitar que las tiras queden expuestas al aire y a la humedad.

INTERPRETACION DE LOS RISULTADOS

Al terminar la incubación, leer el valor de CMI en el punto en el que la elipse intercepta con la tira.
Para la interpretación de la categoría de sensibilidad de la CMI obtenida con **MIC Test Strip**, se ha de utilizar las tablas del último documento aprobado por EUCAST ó CLSI, según el estándar más adecuado a su laboratorio.
Los valores de CMI que obtengamos en medio de dos diluciones seriadas, se han de redondear al alza y dar como CMI el valor inmediato superior. En la tabla n°1 se adjunta un resumen de los valores interpretativos de CLSI y EUCAST.

INTERPRETACION CLINICA

El test **MIC Test Strip** efectuado in vitro no es una reproducción exacta de las condiciones que se producen in vivo, pero puede ser una indicación del potencial de sensibilidad in vivo del microorganismo. La responsabilidad final de la terapia a suministrar al paciente corresponde al clínico que es el que posee toda la información y datos correspondientes al paciente.

CONTROL DE CALIDAD

Cada lote de **MIC Test Strip** se somete a un control de calidad, de acuerdo a las normas CLSI, utilizando las cepas de control indicadas en la tabla n°1.

PRECAUCIONES

El producto **MIC Test Strip** no está clasificado como peligroso de acuerdo a la legislación vigente, pero cae dentro de la aplicación de una hoja de seguridad ya que puede producir fenómenos de sensibilidad si entran en contacto con la piel de individuos sensibles.
MIC Test Strip es un producto desechable y de un solo uso. **MIC Test Strip** es para uso sólo de diagnóstico in vitro, y destinado a ser utilizado en un ámbito profesional, dentro de un laboratorio adecuado y por personal adiestrado a trabajar de forma aséptica y segura con métodos para testar agentes patógenos.

CONSERVACION

El envase intacto de **MIC Test Strip** debe ser almacenado a –20ºC hasta su fecha de caducidad. Las tiras sobrantes de un envase abierto, pueden conservarse refrigeradas (2-8ºC), en el interior del tubo estanco con desecante proporcionado, durante no más de 7 días. No almacenar cerca de fuentes de calor y no exponer a variaciones extremas de temperatura. No utilizar después de esta fecha. Desechar si se aprecian signos de deterioro.

ELIMINACION DEL MATERIAL UTILIZADO

Después del uso, las **MIC Test Strip** y el material que ha estado en contacto con la muestra, deben ser eliminados y descontaminados de acuerdo a las técnicas utilizadas en el laboratorio para la decontaminación y eliminación de material potencialmente infectado.

MIC Test Strip

Método quantitativo para a determinação da Concentração Mínima Inibitória (CMI)

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO

MIC Test Strip é um método quantitativo para a determinação da Concentração Mínima Inibitória (CMI) de um agente antimicrobiano simples frente a um microorganismo e a detecção da presença de mecanismos de resistência.
MIC Test Strip são tiras de papel de característica especial, impregnadas com um gradiente de concentração pré-definida do agente antimicrobiano, constituídas por 15 diluições, compreendidas no intervalo da diluição utilizada no método convencional para a determinação da CMI.
Numa das faces da tira está impressa uma escala graduada para a leitura, indicada em µg/mL e um código que especifica o tipo de antimicrobiano.
MIC Test Strip estão disponíveis para uma grande variedade de antimicrobianos. Cada antimicrobiano está disponível na apresentação de 30 ou 100 testes.

CONTEÚDO DO KIT

A embalagem de 10 testes contém 10 tiras individualmente embaladas em envelopes dessecantes e a folha de instruções.
A embalagem de 30 testes contém 30 tiras individualmente embaladas em envelopes dessecantes e a folha de instruções.
A embalagem de 100 testes contém 10 envelopes dessecantes, cada um contendo
10 tiras, e a folha de instruções. A embalagem de 100 testes contém também um tubo para armazenamento.

PRINCIPIO DO METODO

Quando a tira **MIC Test Strip** se aplica sobre a superfície do agar inoculado, o gradiente exponencial pré-definido é transferido para o agar.
Após a incubação de 18 horas ou período superior, pode-se observar uma zona de inibição elíptica, simétrica e centrada com a tira.

O valor de CMI, expressa em µg/mL, lê-se no ponto de intersecção do bordo da elipse de inibição com a tira **MIC Test Strip**.

COMPOSIÇÁO

As tiras são de um papel especial de qualidade elevada, e cada uma está impregnada com um gradiente de concentração pré-definido de 15 diluições do antimicrobiano.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

As colónias da estirpe a testar para a Concentração Mínima Inibitória (CMI) são retiradas do meio de cultura previamente inoculado com a amostra. No caso de se observarem colónias mistas, é necessário obter uma cultura pura.

PROCEDIMIENTO DO TESTE

1.Os discos não utilizados, do cartucho anteriormente aberto, deverão estabilizar a temperatura ambiente (antes de qualquer utilização) conforme descrito anteriormente.
2. Tocar 4-5 colónias bem isoladas e morfologicamente similares, a partir de uma placa e fazer uma suspensão em 5 mL de um caldo de cultura adequado. Para microorganismos exigentes recomenda-se suspender as colónias no caldo de padronização e utilizar a suspensão para inocular a placa antes de 15 minutos.
3. Confrontar a turvação de a suspensão com o padrão McFarland apropriado.
4. Inserir um escovilhão estéril no tubo com a suspensão padronizada, espremê-lo contra a parede do tubo para eliminar o excesso de líquido.
5. Com o escovilhão impregnado com o inóculo aplicar em toda a superfície da placa com o meio apropriado para a CMI dessa estirpe, semeando em três direcções de forma a ficar um inóculo homogéneo. Permitir que se absorva o excesso de humidade da superfície da placa antes de aplicar as tiras.
6. Aplicar as tiras sobre a superfície do agar, com pinças ou um alfinete estéril, assegurando que depois de colocada, a tira fica totalmente em contacto com a superfície do agar e com a escala graduada virada para nós, de forma que se possa ler. Uma vez colocada a tira, não se pode deslocar nem levantar do agar.
7. Incubar a placa em posição invertida (lado do agar para cima) durante o tempo e atmosfera de incubação apropriados para o microorganismo inoculado.
8. Colocar as tiras não utilizadas no tubo com dessecante incluído no kit e deixá-las no frigorífico (se forem utilizadas antes de 1 mês) ou no congelador (para um período superior). Evitar que as tiras fiquem expostas ao ar e à humidade.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Ao terminar a incubação, ler o valor de CMI no ponto em que a elipse intercepta com a tira. Para a interpretação da categoria de sensibilidade da CMI obtida com o **MIC Test Strip**, devem utilizar-se as tabelas do último documento aprovado pelo EUCAST ou CLSI, segundo o padrão mais adequado ao seu laboratório.
Os valores de CMI que obtemos no meio de duas diluições seriadas, devem ser arrendondados e dar como CMI o valor imediato superior. Na tabela n°1 anexa-se um resumo dos valores interpretativos de CLSI e EUCAST.

INTERPRETAÇÃO CLINICA

O teste **MIC Test Strip** efectuado in vitro não é uma reprodução exacta das condições que ocorrem in vivo, mas pode ser uma indicação do potencial de sensibilidade in vivo do microorganismo. A responsabilidade final da terapêutica a administrar ao doente é do seu médico que possui toda a informação e dados correspondentes ao doente.

CONTROLO DE QUALIDADE

Cada lote de **MIC Test Strip** é submetido a um controlo de qualidade, de acordo com as normas CLSI, utilizando as estirpes de controlo indicadas na tabela n°1.

PRECAUÇÕES

O produto **MIC Test Strip** não está classificado como perigoso de acordo com a legislação vigente, mas aplica-se-lhe a obrigação legal de ter uma ficha de segurança, pois pode causar fenómenos de sensibilidade, caso contacte com a pele de indivíduos sensíveis.
MIC Test Strip é um produto descartável e de utilização única.
MIC Test Strip destina-se a uso em diagnóstico in vitro, em âmbito profissional, num laboratório adequado e por pessoal trienado para trabalhar de forma asséptica e segura com métodos para testar agentes patogénicos.

CONSERVAÇÃO

A embalagem fechada de MIC Test Strip deve ser conservada a –20°C até ao fim do prazo de validade. O restante de uma embalagem aberta de MIC Test Strip tem de ser conservado a 2-8°C no tubo, com dessecante, fornecido com a embalagem, num período máximo de 7 dias. Não conserve perto de fontes de calor e não exponha a variações excessivas de temperatura. Não utilize após expirar o prazo de validade. Elimine caso apresentem sinais de degradação.

ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Após utilização, as **MIC Test Strip** e o material que esteve em contacto com a amostra, devem ser eliminados e descontaminados de acordo com as técnicas utilizadas no laboratório para a descontaminação e eliminação de material potencialmente infectado.

MIC Test Strip

Kvantitativ metode for bestemmelse av minste hemmende konsentrasjon (MIC)

NORSK

BESKRIVELSE

MIC Test Strip er en kvantitativ metode for bestemmelse av den minste hemmende konsentrasjon (MIC) av et antimikrobielt middel overfor en mikroorganisme, og for påvisning av resistensmekanismer.
MIC Test Strip er papirstrimler/strips med spesielle egenskaper som er impregnert med en predefinert gradient av antibiotika over 15 to-foldsfortynningstrinn tilsvarende en konventionell MIC metode.
Oversiden av strimmelen er merket med MIC-skalaen i µg/mL og en kode som identifiserer det antibikrobielle midlet.
Til påvisning av ESBL (Extended Spectrum Beta Lactamase) og MBL (Metallo Beta Lactamase) har strimmelen dobbeltsidige gradienter med egnede diagnostiske reagenser.
Flere typer **MIC Test Strip** er tilgjengelige, og de kommer i forpakningsstørrelser på 10, 30 og 100 tester.

BESTANDDELER

10-testforpakningen innholder 10 strips som er pakket enkeltvis i en pose med tørkemiddel, samt pakningsvedlegg
30-testforpakningen innholder 30 strips som er pakket enkeltvis i en pose med tørkemiddel, samt pakningsvedlegg
100-testforpakningen innholder 10 poser med tørkemiddel som hver inneholder 10 strips, samt pakningsvedlegg. 100-testforpakningen inneholder også et lagringsrør.

METODENS PRINSIPP

Når **MIC Test Strip** appliseres på en inokulert agaroverflate vil den predefinerte ekponensielle antibiotikagradienten umiddelbart overføres til agaren.
Etter minst 18 timers inkubering vil en symmetrisk hemningselipse bli dannet sentrert langs strimmelen.
MIC-verdien, uttrykt i µg/mL, leses direkte ved skjæringspunktet mellom hemningselipsen og strimmelen **MIC Test Strip**. Andre vekst/hemningsmønstre sees som resistenspåvisningsmetoder.

INNHOLD/KOMPOSISJON

Strimmelen er laget av høykvalitetspapir og hver strimmel er impregnert med en predefinert konsentrasjonsgradient av et antibiotisk middel over 15 to-foldsfortynningstrinn.

PRØVEBEHANDLIG

Kolonier som skal undersøkels med henblikk på minste hemmende konsentrasjon (MIC), tas fra dyrkningsmedier hvor man tidligere har sådd ut akuell prøve. I tilfeller med oppvekst av flere mikrober, må akutell mikrobe rendyrkes før undersøkelse

TESTPROSEDYRE

1. La den uåpnede aluminiumsposen få romtemperatur før den åpnes, for å hindre kondensasjon av stripsen.
2. Berør 4-5 isolertekolonier med liknende morfologi fra et dyrkningsmedium og supender dem i 5 mL egnet suspenderingsmedium. Fastidiøse mirkoorganismer bør suspenderes i bujong og viderebehandles innen 15 minutter.
3. Sammenlikn turbiditeten mot en tilsvarende McFarland standard.
4. Dypp en steril swab i buljongmediet eller annen fortynning og press den mot glassveggen for å fjerne overskuddsvæske.
5. Stryk swaben/penselen over skålens agaroverflate slik at man får en jevn oppvekst. La overskuddsfuktighet bli absorbert og se til at overflaten er helt tørr før applisering av **MIC Test Strip**.
6. Legg stimmelen på agaroverflaten med MIC skalaen opp, og med stimmelens kode mot skålens ytterrand. Legg den på ved hjelp av et sterilt pinsett, og trykk den mot agaroverflaten slik at hele gradientens lengde er fullstendig i kontakt med agaroverfaten. **MIC Test Strip** må ikke flyttes etter at den først er lagt ned.
7. Inkuber skålene opp-ned under rette forhold for den akuelle mikroorganisme.
8. Legg ubrukte strips i det medfølgende glassrøret.

TOLKNING AV RESULTATER

Etter endt inkubering leses MIC-verdien der inkuberingsellipsens kant skjærer stimmelen. (Benytt den høyeste verdien når skjæringspunktet treffer mellom to skalamerker).
MIC brytningspunkter for klassifisering av følsomhetskategorier angitt av CLSI eller EUCAST kan benyttes for tolkning av MIC-verdier.
Forhøy alltid halve **MIC Test Strip** fortynningsverdier til nærmeste tofoldsfotynningstrinn før tolkning av resistenskategori.
En oversikt over CLSI og EUCASTs tolkningsgrunnlag finnes i Tabell no.1.

KLINISK TOLKNING

Undersøkelse med **MIC Test Strip** utføres in vitro og kan ikke nøyaktig reprodusere de forhold man finner in vivo. Alikevel vises antibiotikakonsentrasjonens effekt ved at mikrobiologisk vekst varierer i samsvar med varierende konsentrasjon i dyrkningsmediet.
Ansvar for avgjørelsen om hvilket middel som skal administreres til pasienten tilhører klinikeren som innehar all pasientinformasjon.

KVALITETSKONTROLL

Hver batch **MIC Test Strip** gjennomgår presise og nøyaktige kontroller i henhold til CLSI standarder ved å benytte bakteriestammer som oppgitt i tabell 1.

FORHOLDSREGLER

MIC Test Strip klassifiseres ikke som farlig stoff i henhold til gjeldende forskrifter, men faller inn under spesielle applikasjonsområder hvor sikkerhetsdatablad er påkrevet fordi strimlene kan forårsake sensitivitet hos sensitive personer ved hudkontakt.
MIC Test Strip er engangsprodukter. **MIC Test Strip** er utelukkende beregnet til in vitro diagnostisk bruk og er beregnet for profesjonelt bruk. De må håndteres i laboratorier med trenet personale, og med godkjente aseptiske-, og sikkerhetsmetoder for patogene agens.

OPPBEVARING

Uåpnede pakker med **MIC Test Strip** må lagres ved –20°C inntil den oppgitte holdbarhetsdatoen.
Ikke benyttede **MIC Test Stips** fra en åpnet forpakning må lagres ved 2-8°C i det medfølgende lufttette røret, som inneholder tørrstoff, mer enn 7 døgn i kjøleskap.
Oppbevar dem ikke i nærheten av varme, og eksponer dem ikke for uvanlige temperaturvariasjoner. Må ikke benyttes etter utgangsdatoen.
Benytt ikke strimler som viser tegn til å være ødelagte.

AVHENDING

Etter bruk må **MIC Test Strip**, og annet utstyr som har vært i kontakt med prøvemateriale, dekontamineres og kastes i henhold til gjeldende laboratoriepraksis for dekontaminering og avhending av potensielt infeksiøst materiale.

MIC Test Strip

Test na kvantitatívne stanovenie minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC)

SLOVENČINA

POPIS

MIC Test Strip je test na kvantitatívne stanovenie minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) antimikrobiálnych látok a na stanovenie mechanizmov rezistencie mikroorganizmov.
MIC Test Strip je papierový prúžok špeciálnych vlastností*, ktorý je impregnovaný preddefinovaným koncentračným gradientom antibiotika – 15 dvojnásobných riedení konvenčnej MIC metódy. Na lícnej strane je škála koncentrácie MIC v µg/ml a kódové označenie antimikrobiálnej látky.Prúžky na detekciu ESBL (betalaktamázy s rozšíreným spektrom) a MBL (metalo beta laktamázy), obsahujú po dva gradienty príslušných reagencií, ktoré sú umiestnené na opačných koncoch prúžku.
MIC Test Strip je dostupný v širokej ponuke antimikrobiálnych látok v baleniach po 10, 30 a 100 prúžkov.

OBSAH BALENIA

10 testové balenie obsahuje 10 individuálne balených prúžkov s pohlcovačmi vlhkosti a príbalový leták.
30 testové balenie obsahuje 30 individuálne balených prúžkov s pohlcovačmi vlhkosti a príbalovým letákom.
100 testové balenie obsahuje 10 balení po 10 prúžkov s pohlcovačmi vlhkosti. Balenie obsahuje aj skúmavku určenú na skladovanie prúžkov po otvorení menšieho balenia a príbalový leták.

PRINCÍP

Po položení **MIC Test Strip** prúžku na inokulovaný povrch platne je do pôdy ihneď uvoľnený preddefinovaný exponenciálny gradient antimikrobiálnej látky.
Po 18 hodinách inkubácie vznikne symetrická eliptická zóna inhibície v centre s prúžkom. Hodnotu MIC je možné odčítať priamo v jednotkách µg/ml z prúžku v mieste, kde inhibičná elipsa pretína **MIC Test Strip** prúžok.Pri detekcii mechanizmov rezistencie je možné zachytiť aj iné formy inhibičných zón.

ZLOŽENIE

Prúžok je vyrobený zo špeciálneho papiera a je impregnovaný preddefinovaným koncentračným gradientom antibiotika – 15 dvojnásobných riedení.

OBER A SKLADOVANIE VZORIEK

Kolónie baktérií, ktoré majú byť testované na stanovenie MIC majú byť odobraté z kultivačného média, na ktorom prebiehalo vyšetrenie vzorky. V prípade zmiešanej kultúry je potrebné pred testovaním MIC najskôr vzorky “vyčistiť”

POSTUP PRÁCE

1. Balenie prúžkov pred otvorením vždy najskôr vytemperujte. Minimalizujete tak možnú kondenzáciu vzdušnej vlhkosti na prúžkoch.
2. Odoberte 4-5 dobre izolovaných kolónií podobnej morfológie a rozrieďte ich v 5 ml riediacom médiu. Rastovo náročné baktérie musia byť rozriedené kultivačným bujónom a ponechané v ňom po dobu 15 minút.
3. Presvedčte sa, že ste získali správnu hodnotu turbidity.
4. Ponorte sterilný tampón do skúmavky so vzorkou a o steny skúmavky vytlačte nadbytočnú tekutinu z tampóna.
5. Dôkladne natrite povrch kultivačného média, tak aby ste dosiahli rovnomerný rast. Pred položením prúžka musí byť povrch platne úplne suchý!
6. Položte prúžok na platňu MIC škálou nahor a jemne prúžok pritlačte, tak aby sa celý povrch prúžka dotýkal povrchu platne. S položeným prúžkom na platni viac nepohybujte!
7. Inkubujte platne v prevrátenej pozícii za podmienok vhodných pre konkrétne testované mikroorganizmy.
8. Nepoužité prúžky odložte do chladničky v priloženej skúmavke s desikátorom.

VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV

Po ukončení inkubácie odčítajte hodnotu MIC v mieste, kde sa inhibičná elipsa dotýka prúžku. V prípade nerovnakých výsledkov oboch častí inhibičnej elipsy, použite vyššiu získanú hodnotu MIC.
Na interpretovanie získaných MIC hodnôt môžu byť použité hodnoty break pointov, ktoré sú poskytované CLSI alebo EUCAST.
Výsledky, ktoré sa nachádzajú medzi dvoma hodnotami dvojnásobných riedení, zaokrúhlite pred interpretáciou nahor.
Prehľad CLSI a EUCAST interpretačných kritérií je v tabuľke č.1.

KLINICKÁ INTERPRETÁCIA

MIC Test Strip test vykonaný *in vitro* nemôže vždy presne zodpovedať *in vivo* podmienkam. Napriek tomu ukazuje efekt rôznej koncentrácie antibiotika v kultivačnom médiu na rast mikroorganizmov.
Konečné rozhodnutie pri výbere antibiotika je v zodpovednosti ošetrujúceho lekára, po zhodnotení všetkých informácii o pacientovi.

KONTROLA KVALITY

Každá šarža **MIC Test Strip** je dôkladne a starostlivo testovaná, či vyhovuje CLSI štandardom. Na kontrolu sú použité bakteriálne kmene uvedené v tabuľke č.1.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

MIC Test Strip v zmysle súčasnej legislatívy nie sú klasifikované ako nebezpečné,
ale v prípade niektorých aplikácií môžu senzibilizovať citlivé osoby ak test príde do kontaktu s pokožkou.
MIC Test Strip sú jednorázové testy. **MIC Test Strip** sú určené len na diagnostiku *in vitro* a na profesionálne použitie. Testy môžu byť použité iba v laboratóriu zaškoleným personálom za použitia aseptických a bezpečných postupov pri práci s patogénnymi mikroorganizmami.

SKLADOVANIE

MIC Test Strip neotvorené balenie môže byť skladované pri teplote –20°C. Po otvorení originálneho balenia, prúžky, ktoré zostali musia byť skladované v dodávanej vzduchotesnej skúmavke s desikátorom pri teplote 2-8°C nie dlhšie ako 7 dní. Neskladujte ich pri zdroji tepla a nevystavujte ich kolísavým zmenám teploty.
Nepoužívajte ich po uplynutí exspiračnej doby. Testy zlikvidujte ak majú známky poškodenia.

LIKVIDÁCIA ODPADU

MIC Test Strip prúžky a všetok materiál, ktorý prišiel do styku so vzorkou zlikvidujte ako potencionálne infekčný materiál.

MIC Test Strip

ČESKY

Kvantitativní technika pro určení minimální inhibiční koncentrace (MIC)

POPIS

MIC Test Strip je určen pro kvantitativní stanovení minimální inhibiční koncentrace (MIC) antimikrobiálních látek proti mikroorganismům a pro detekci mechanismů rezistence.
MIC Test Strip jsou papírové proužky o speciálních vlastnostech*, které jsou napuštěné předdefinovaným koncentračním gradientem antibiotika, pokrývající 15 ředění dvojkové řady užívané u konvenčních MIC metod.
Na jedné straně proužku je zobrazena stupnice MIC v µg/ml a kód identifikující antimikrobiální látku.
MIC Test Strip je dostupný ve velké škále různých variant. Každá varianta je dodávána v balení po 10, 30 nebo 100 proužcích.

OBSAH BALENÍ

Balení s 10 testy obsahuje 10 stripů individuálně balených v obalu s desikantem a návodem k použití.
Balení s 30 testy obsahuje 30 stripů individuálně balených v obalu s desikantem a návodem k použití.
Balení se 100 testy obsahuje 10 obálek s desikantem po 10 stripech a návod k použití. Součástí balení je také zkumavka k uchování stripů.

PRINCIP METODY

Když se **MIC Test Strip** položí na povrch agaru s inokulem, předem utvořený gradient se okamžitě přenese do agarové matrice.
Po 18 nebo více hodinách inkubace se vytvoří symetrická inhibiční elipsa mající střed kolem proužku. MIC se odečítá přímo ze stupnice v µg/ml v bodě, kde elipsa protíná proužek **MIC Test Strip**.

SLOŽENÍ

Proužek je vyroben s vysoce kvalitního papíru a každý je napuštěn předdefinovaným koncentračním gradientem antibiotika pokrývajícím 15 ředění dvojkové řady.

SBĚR A UCHOVÁVÁNÍ VZORKŮ

Kolonie, jež jsou předmětem hodnocení minimální inhibiční koncentrace (MIC), se zachytí na kultivačním médiu, které bylo předtím naočkováno zkoumaným vzorkem. V případě, že se ve vzorku vyskytne směs kolonií, před inokulací je třeba jednotlivé kmeny bakterií purifikovat.

PRACOVNÍ POSTUP

Abyste minimalizovali kondenzaci vody na stripech, přizpůsobte nejprve stripy v uzavřené obálce pokojové teplotě.
2. Setřete 4 až 5 dobře izolovaných a morfologicky shodných kolonií z kultivačního média a suspendujte je v 5 ml vhodného roztoku. Náročné mikroorganismy je třeba suspendovat v bujónu a použít do 15 minut.
3. Srovnejte zákal vzhledem k příslušnému standardu McFarlanda.
4. Namočte sterilní tampon v bujónu s kulturou nebo v odtud naředěném roztoku a vymačkejte ho o stěnu testovací zkumavky kvůli odstranění přebytečné tekutiny.
5. Potřete celý povrch agarového média na misce tak, aby růst byl rovnoměrný; nechejte vsáknout přebytečnou vlhkost a ujistěte se, že před aplikací proužku je povrch dokonale suchý.
6. Položte proužek na povrch agaru MIC stupnicí otočenou nahoru a kódem proužku směrem ven z misky, přitlačte ho sterilní pinzetou a ujistěte se, že celá délka antibiotického gradientu se kompletně dotýká povrchu agaru. Jednou položený proužek už nepřemisťujte.
7. Inkubujte misky v obrácené poloze za podmínek vhodných pro daný mikroorganismus.
8. Vložte nepoužité proužky do zkumavky přiložené v balení.

HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

Na konci inkubace odečtěte hodnotu MIC v místě, kde okraj elipsy protíná proužek (průsečík mezi dvěma dílky stupnice je třeba zaokrouhlit na vyšší hodnotu).
Pro interpretaci MIC hodnot se užívají MIC breakpointy pro určení kategorie citlivosti dle CLSI nebo EUCAST.
Před kategorizací vždy zaokrouhlete mezihodnoty ředění na MIC proužku na další vyšší dvojkové ředění. Přehled CLSI a EUCAST interpretačních kritérií jsou v tabulce č. 1.

KLINICKÁ INTERPRETACE

MIC Test Strip test realizovaný in vitro nikdy nemůže přesně reprodukovat podmínky in vivo. Přesto však objasňuje účinek koncentrace antibiotika, která se mění v kultivačním médiu, ve vztahu k růstu mikrobiální populace.
Za konečný výběr antibiotika podávaného pacientovi zodpovídá klinický pracovník, který zná veškeré informace o pacientovi.

KONTROLA KVALITY

Každá šarže **MIC Test Strip** je podrobena přesné a důkladné kontrole v souladu s CLSI standardy s použitím bakteriálních kmenů vypsaných v tabulce č. 1.

OPATŘENÍ

MIC Test Strip nemůže být podle současné legislativy klasifikován jako nebezpečný, ale spadá do specifického pole aplikací, u kterých musí být dodán bezpečnostní list, protože může způsobit fenomén senzibilizace u citlivých osob, pokud u nich dojde ke kontaktu s kůží.
MIC Test Strip je produkt na jedno použití. **MIC Test Strip** je pouze pro in vitro použití a je určen pro odborníky. Musí se používat v laboratoři náležitě vyškoleným personálem s využitím schválených sterilních a bezpečných metod pro patogenní agens.

UCHOVÁVÁNÍ

Neotevřené balení **MIC Test Strip** by se mělo uchovávat při –20°C do data exspirace.
Jednou otevřené balení **MIC Test Strip** je třeba uchovávat při 2-8°C v těsně uzavřené zkumavce dodávané v balení, obsahující desikant, maximálně 7 dnů.
Neuchovávejte je blízko zdrojů tepla a nevystavujte je přílišnému střídání teplot.
Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.
Zničte je pokud vykazují známky poškození.

LIKVIDACE POUŽITÉHO MATERIÁLU

Po použití se musí MIC Test Strip a materiál, který přišel do kontaktu se vzorkem, dekontaminovat a zlikvidovat v souladu s běžnými laboratorními technikami pro dekontaminaci a likvidaci potenciálně infekčního materiálu.

MIC Test Strip

DANSK

Kvantitativ analyse til bestemmelse af Minimum Inhibitorisk Koncentration (MIC)

BESKRIVELSE

MIC Test Strip er en kvantitativ analyse til bestemmelse af Minimum Inhibitorisk Koncentration (MIC) af anti-mikrobielle stoffer, som virker mod mikroorganismer og til undersøgelse af resistensmekanismer.
MIC Test Strip er specielle papirstrimler*, der er imprægneret med en prædefineret gradient af antimikrobielt stof over 15 fulde 2-folds fortyndingstrin.
På den ene side af strimlen er der påtrykt en MIC skala i µg/mL samt en kode der angiver det antimikrobielle stof.
For specielle strimler til påvisning af ESβL (Extended Spektrum β-lactamase) og MBL (Metallo β-lactamase) indeholder den dobbelte gradient desuden en, for den specifikke strimmel, passende diagnostisk reagens.
MIC Test Strip er tilgængelig i en bred vifte af antibiotika og antimykotika, der alle fås i pakker med 10, 30 eller 100 styk.

INDHOLD

10 stk. pakningen indeholder 10 enkeltvis indpakkede strips i folieposer med tørremiddel samt produktvejledning.
30 stk. pakningen indeholder 30 enkeltvis indpakkede strips i folieposer med tørremiddel samt produktvejledning.
100 stk. pakningen indeholder 10 folieposer, hver med 10 strips, tørremiddel samt produktvejledning.

TESTPRINCIP

Efter at **MIC Test Strip** er lagt på den inokulerede og tørre agarplade overføres det anti-mikrobielle gradient direkte til agaren.
Efter mindst 18 timers inkubation fremkommer en symmetrisk inhibitionsellipse centreret omkring strippen. MIC aflæses som µg/mL hvor ellipsens kant rammer **MIC Test Strip.**

OPBYGNING

Strippen er fremstillet af høj-kvalitetspapir og imprægneret med det anti-mikrobielle stof i en foruddefineret koncentrationsgradient over 15 2-folds fortyndingstrin.

PRØVEINDSAMLING OG PRØVEOPBEVARING

Kolonier der skal MIC bestemmes tages fra en plade hvorpå prøven tidligere er udsået. I tilfælde af forekomst af flere forskellige kolonier, skal bakteriestammerne først isoleres.

TESTPROCEDURE

1. Tillad uåbnet indhylle til at komme til stuetemperatur før du åbner den for at minimere kondenseringpå strimlen.
2. Tag 4-5 morfologiske identiske kolonier fra agarpladen, og suspender dem i 5 ml egnet suspensionsmedium så den ønskede McFarland opnås.
Kræsne organismer skal suspenderes i bouillon og anvendes inden for 15 minutter.
3. Dyp en steril swab i McFarland suspensionen og pres overskydende væske fra mod siden i glasset.
4. Inokuler agaroverfladen med swaben således at en ensartet vækst vil fremkomme. Lad pladen tørre før **MIC Test Strip** lægges på.
5. Læg **MIC Test Strip** på agarpladen med MIC skalaen op og koden mod pladens kant.
Sørg for at der ikke findes luftbobler mellem strippen og pladen, brug eventuelt en steril pincet.
Efter MIC Test Strip er lagt på pladen, må den ikke flyttes.
6. Inkuber pladen med bunden op under optimale forhold for mikroorganismen.

TOLKNING AF RESULTATERNE

Efter inkubation aflæses MIC værdien (µg/mL) hvor inhibitionsellipsen skærer MIC skalaen på strippen (ved skæringspunkt mellem 2 værdier rundes op)
MIC breakpoints til definition af følsomhedskategorier fra CLSI eller EUCAST kan benyttes til tolkning af MIC værdier.
MIC Test Strip værdier på halve fortyndingsskridt skal altid rundes op til nærmeste hele fortyndingsværdi før inddeling i følsomhedskategorier (S-I-R tolkning). En oversigt med CLSI og EUCAST fortolkningskriterier findes i Tabel nr. 1.

KLINISK TOLKNING

MIC Test Strip er til in vitro diagnostik, og kan ikke overføres til in vivo forhold.
Alligevel viser testen forholdet mellem koncentration af anti-mikrobielle stoffer i mediet og vækst af organismen.

KVALITETSKONTROL

Hvert lot **MIC Test Strip** testes grundigt i overensstemmelse med CLSI standarder.

FORSIGTIGHEDSREGLER

MIC Test Strip er ikke klassificeret som skadelig. "Safety datasheet" medfølger idet **MIC Test Strip** indeholder anti-mikrobielle stoffer, som kan forårsage overfølsomhed ved direkte kontakt.
MIC Test Strip er til in vitro diagnostisk brug. Strippene skal bruges i overensstemmelse med gældende regler for arbejde med patogene organismer samt anti-mikrobielle stoffer.

OPBEVARING

Uåbnet skal MIC Test Strip blisterpakker opbevares ved –20°C.
Opbevaringsrør indeholdende **MIC Test Strip** skal opbevares ved 2-8°C i højst 7 dage.
MIC Test Strip må ikke udsættes for voldsomme temperaturudsving, lige som de ikke må udsættes for ekstrem varme.
Må ikke bruges efter holdbarhedsdatoen.
Strips der viser tegn på uregelmæssighed bør kasseres øjeblikkeligt.

Bortskaffelse

Ubrugte **MIC Test Strip** bortskaffes i overensstemmelses med til en hver tid gældende regler.
Brugte **MIC Test Strips** samt plader bortskaffes efter til en hver tid gældende regler for bortskaffelse af potentielt infektiøst materiale.

MIC Test Strip

Ελληνικά

Τεχνική ποσοτικού προσδιορισμού της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το **MIC Test Strip** είναι ένας ποσοτικός προσδιορισμός της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) αντιμικροβιακών παραγόντων έναντι μικροοργανισμών για την ανίχνευση μηχανισμών ανθεκτικότητας.
Τα **MIC Test Strip** είναι χάρτινες ταινίες με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά τα οποία είναι εμποτισμένα με προκαθορισμένη και διαβαθμισμένη συγκέντρωση αντιβιοτικών κατά μήκος 15 πτυχών του strip με αντίστοιχες αραιώσεις από μια συμβατική MIC μέθοδο. Στη μια πλευρά του strip αναγράφεται η MIC κλίμακα σε μg/ml και ο κωδικός αναγνώρισης του αντιμικροβιακού παράγοντα.
Για την ανίχνευση των ΕΦΒΛ (Ευρέως Φάσματος β-Λακταμασών) και των ΜΒΛ (Μέταλλο-β-Λακταμασών), το διπλό κλινές που εκτείνεται αντιδιαμετρικά απ τα δύο άκρα της ταινίας προς το κέντρο, φέρει τα κατάλληλα διαγνωστικά αντιδραστήρια. Το **MIC Test Strip** είναι διαθέσιμα σε μεγάλη ποικιλία συνθέσεων.Κάθε σύνθεση είναι διαθέσιμη σε πακέτα των 10, 30 και 100 test.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Η συσκευασία των 10 τεστ περιέχει 10 ταινίες, ατομικά συσκευασμένες σε φακέλους με αφυγραντικό και ένα φύλλο οδηγιών.
Η συσκευασία των 30 τεστ περιέχει 30 ταινίες, ατομικά συσκευασμένες σε φακέλους με αφυγραντικό και ένα φύλλο οδηγιών.
Η συσκευασία των 100 τεστ περιέχει 10 φακέλους με αφυγραντικό με 10 ταινίες ανά φάκελο και ένα φύλλο οδηγιών. Η συσκευασία των 100 τεστ περιέχει επιπλέον και ένα σωληνάριο για αποθήκευση.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Όταν το **MIC Test Strip** εφαρμόζεται στην επιφάνεια ενός εμβολιασμένου agar η προκαθορισμένη εκθετική διαβάθμιση του αντιμικροβιακού παράγοντα μεταφέρεται άμεσα στο σώμα του agar.
Μετά από 18 ή παραπάνω ώρες επώασης,μια συμμετρική ανασταλτική έλλειψη εστιάζεται κατά μήκος της περιοχής που έχει τοποθετηθεί το strip.Η MIC είναι άμεσα αναγνώσιμη από τη διαβάθμιση σε μg/dl στο σημείο όπου η βάση της ανασταλτικής έλλειψης τέμνει το **MIC Test Strip**.
Άλλες μορφολογίες ανάπτυξης/αναστολής είναι δυνατόν να παρατηρηθούν για μεθόδους ανίχνευσης αντοχής.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα strips είναι κατασκευασμένα από χαρτί υψηλής ποιότητας και κάθε strip είναι εμποτισμένο με προκαθορισμένες διαβαθμίσεις συγκεντρώσεων 15 πτυχών με αραιωμένους συντελεστές αντιβιοτικών.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Οι αποικίες οι οποίες θα υποβληθούν σε αξιολόγηση ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης έχουν συλλεχθεί από θρεπτικά υλικά στα οποία έχουμε εναποθέσει το προς εξέταση δείγμα.Στην περίπτωση ποικίλων αποικιών το μικροβιακό στέλεχος πρέπει να καθαριστεί πριν τον εμβολιασμό.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

1.Αφήστε τον κλειστό φάκελο να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τον ανοίξετε, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η συγκέντρωση υγρασίας στην ταινία.
2.Κάντε λήψη 4 ή 5 απομονωμένων και μορφολογικά παρόμοιων αποικιών και εναποθέστε σε 5 ml κατάλληλου εναιωρήματος.Εκλεκτικοί μικροοργανισμοί θα πρέπει να μεταφερθούν στο broth και να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 15 λεπτά.
3.Συγκρίνετε τη θολερότητα με την κατάλληλη Mc Farland κλίμακα.
4.Βυθίστε ένα αποστειρωμένο στυλεό στο μέσο μεταφοράς καλλιεργειών ή σε ένα αραιωμένο διάλυμα του και στραγγίστε το στα τοιχώματα του σωληναρίου για να εξαλείψετε την περίσσεια υγρού.
5. Οδηγείστε το κατά μήκος της επιφάνειας του θρεπτικού υλικού με τέτοιο τρόπο σαν να έχει παραχθεί σ'αυτό.Αφήστε την περίσσεια υγρασίας να απορροφηθεί και βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια είναι απολύτως στεγνή πριν απλώσετε τα strip.
6.Απλώστε το strip στην επιφάνεια του agar με την κλίμακα MIC προς τα επάνω και πιέστε το με μια αποστειρωμένη τσιμπίδα στην επιφάνεια του agar και βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το μήκος της διαβάθμισης των αντιβιοτικών είναι σε απόλυτη επαφή με την επιφάνεια του agar. Από τη στιγμή που έχετε απλώσει το strip μη το μετακινείτε.
7.Επωάστε τα τρυβλία σε ανεστραμμένη θέση σε συνθήκες κατάλληλες για τους μικροοργανισμούς.
8.Βάλτε τα μη χρησιμοποιημένα strip στο σωληνάριο που περιέχεται στο κουτί.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Στο τέλος της επώασης διαβάστε την τιμή MIC εκεί που η άκρη της ανασταλτικής έλλειψης τέμνει το strip.Τα σημεία διακοπής ή αναστολής λειτουργίας της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης για τον προσδιορισμό των κατηγοριών ευαισθησίας όπως προβλέπονται από την CLSI ή EUCAST μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ερμηνεία των τιμών MIC.
Στρογγυλοποιήστε πάντα την τιμή από το **MIC Test Strip** στην αμέσως επόμενη υψηλότερη τιμή πριν την κατηγοριοποίηση.Μια επισκόπηση ερμηνευτικών κριτηρίων από την CLSI και EUCAST παρέχεται στον πίνακα 1.

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Η δοκιμασία MIC Test Strip που εφαρμόζεται in vitro δε μπορεί να αναπαράγει συνθήκες in vivo. Παρόλα αυτά δείχνει την επίδραση της συγκέντρωσης του αντιβιοτικού , η οποία ποικίλλει ανάλογα με το θρεπτικό υλικό και σε συνάρτηση με την ανάπτυξη μικροβιακού πληθυσμού.Η τελική επιλογή του αντιβιοτικού που παρέχεται στον ασθενή είναι στην ευθύνη του κλινικού γιατρού που κατέχει όλες τις πληροφορίες για τον ασθενή.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Κάθε παρτίδα **MIC Test Strip** υποβάλλεται σε σχολαστικούς και διεξοδικούς ελέγχους σε συμμόρφωση με τα πρότυπα CLSI χρησιμοποιώντας τα βακτηριδιακά στελέχη που εμφανίζονται στον πίνακα 1.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το MIC Test Strip δε μπορεί να ταξινομηθεί ως επικίνδυνο σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία αλλά υπάγεται στο ειδικό πεδίο εφαρμογής όπου το έντυπο ασφάλειας πρέπει να παρέχεται γιατί μπορεί να προκαλέσει φαινόμενα δερματολογικά ευαίσθητα όταν έρθει σε επαφή με το δέρμα.
Το MIC Test Strip είναι προϊόν μιας χρήσης.Το MIC Test Strip χρησιμοποιείται ως διαγνωστικό in vitro προϊόν και προορίζεται για επαγγελματική χρήση.Πρέπει να χρησιμοποιείται στο εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό χρησιμοποιώντας εγκεκριμένες μεθόδους αποστείρωσης και ασφάλειας για παθογενείς παράγοντες.

ΦΥΛΑΞΗ

Η μη ανοιγμένη συσκευασία των **MIC Test Strips** θα πρέπει να φυλάσεται στους −20°C έως την ημερομηνία λήξης της.
Οι υπόλοιπες ταινίες από μια ανοιγμένη συσκευασία θα πρέπει να φυλάσονται στους 2-8°C στο αεροστεγές σωληνάριο που περιέχει αφυγραντικό, έως την 7 ημέρες.
Μην αποθηκεύετε τις ταινίες πλησίον πηγών ζέστης και μην τις εκθέτετε σε μεγάλες διαφορές θερμοκρασίας.
Μην τις χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας.
Απορρίψτε τες εάν εμφανίσουν σημεία αλλοίωσης.

ΕΞΑΛΕΙΨΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΥΛΙΚΩΝ

Μετά τη χρήση το MIC Test Strip και το υλικό που ήρθε σε επαφή με το δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να διαχειρίζονται σύμφωνα με τις τρέχουσες τεχνικές του εργαστηρίου για την απολύμανση και αχρήστευση πιθανά μολυσμένων υλικών.

MIC Test Strip

SVENSKA

Kvantitativt test för bestämning av minsta hämmande koncentration “Minimum Inhibitory Concentration” (MIC)

BESKRIVNING

MIC Test Strip är en kvantitativ analys för att bestämma minsta hämmande koncentration ”Minimum Inhibitory Concentration” (MIC) för antimikrobiellt agens mot mikroorganismer och för detektion av resistensmekanismer.
MIC Test Strip är ett pappersstrips, med speciella egenskaper* som är impregnerad med en fördefinierad koncentrationsgradient av antibiotika motsvarande 15 tvåstegs spädningar av en konventionell MIC metod.
På den ena sidan av stripset anges MIC skalan i µg/mL och en kod som identifierar antimikrobiellt agens.
För ESBL (Extended Spectrum Beta Lactamase) och MBL (Metallo Beta Lactamase) detektion innehåller den dubbelsidiga gradienten lämpliga diagnostiska reagens.
MIC Test Strips finns tillgänglig i ett stort antal konfigurationer. Varje konfiguration finns tillgänglig i förpackningsstorlekar om 10, 30 och 100 test.

INNEHÅLL I FÖRPACKNINGEN

10-test förpackningen innehåller 10 strips individuellt förpackade med torkmedel samt ett instruktionsblad.
30-test förpackningen innehåller 30 strips individuellt förpackade med torkmedel och ett instruktionsblad.
100-test förpackningen innehåller 10 stycken förpackningar med torkmedel vardera innehållande 10 strips samt ett instruktionsblad. 100-test förpackningen innehåller även ett förvaringsrör.

METODPRINCIP

När **MIC Test** stripset är applicerat på den inokulerade agarytan överförs den exponentiella gradienten av dess antimikrobiella agens omedelbart till agarn.
Efter 18 timmars inkubation, eller mer, formeras en symmetrisk hämningselips centrerad längs remsan. MIC avläses direkt från skalan i µg/mL vid skärningspunkten mellan hämningselipsen och **MIC Test Stripset**.
Även andra växt/inhiberingsfenomen kan ses för resistensbestämningsmetoder.

SAMMANSÄTTNING

Stripsen är tillverkade av högkvalitativt papper och varje strips är impregnerat med en fördefinierad koncentrationsgradient motsvarande en 15 tvåstegs spädning av antibiotiskt agens.

INSAMLING OCH FÖRVARING AV PROV

De kolonier som skall användas för utvärdering av minsta hämmande koncentration (MIC) tas från odlingsmedium som tidigare har svabbats med det prov som skall undersökas. När det förekommer blandade kolonier måste bakteriestammarna renas före inokulation.

TESTPROCEDUR

1. För att minimera kondensation på stripsen, låt oöppnad förpackning uppnå rumstemperatur innan den öppnas.
2. Svabba 4 till 5 noga isolerade och morfologiskt liknande kolonier med ett kulturmedium och suspendera dem i 5 mL av lämpligt suspensionsmedium. Krävande mikroorganismer skall suspenderas i buljong och användas inom 15 minuter.
3. Jämför grumligheten mot lämplig McFarland standard.
4. Doppa en steril bomullspinne i buljongen eller annan utspädd form och tryck den mot väggen i provröret för att eliminera överskottsvätska.
5. Stryk pinnen mot agarytan i plattan för att skapa en jämn växt; låt överskottsfukt absorberas och säkerställ att ytan är helt torr innan stripset appliceras.
6. Applicera stripset på agarytan med MIC skalan uppåt och artikel koden mot utsidan av plattan. Pressa med en steril pincett på agarytan och säkerställ att hela antibiotika gradienten är helt i kontakt med agarytan, Flytta inte stripset när den kommit i kontakt med agarytan.
7. Inkubera plattan upp och nervänd i lämplig miljö för mikroorganismen.
8. Lägg de oanvända strips i röret som finns inkluderat i förpackningen.

UTVÄRDERING AV RESULTAT

Vid slutet av inkubationen läses MIC värdena där kanten av hämningselipsen skär stripset (skärningspunkten mellan två skalsegment skall avrundas upp till det högre värdet).
MIC brytpunkten för att definiera känslighetskategorier som kan användas för tolkning av MIC värdet tillhandahålls av CLSI eller EUCAST.
Avrunda alltid **MIC Test Stripset** halva spädningssteg upp till närmaste hela två-stegsvärde före känslighetsindelning. En översikt av CLSI och EUCAST brytpunkts kriterier tillhandahålls i Tabell 1.

ESBL och MBL detektion

MIC förhållandet ≥ 8 för de två reagensen, fantomzon eller deformering av ellipserna bekräftar närvaro av ESBL eller MBL.

KLINISK TOLKNING

MIC Test Strips utförda *in vitro* reproducerar inte exakt *in vivo* förhållanden. Trots detta visar det sig att effekt av en koncentration av ett antibiotikum, varierar i odlingsmedium i relation till växt hos den mikrobiella populationen.
Det slutliga valet av antibiotika för behandling av patient ligger på behandlande läkare som har all information om patienten.

KVALITETSKONTROLL

Varje batch av **MIC Test Strips** genomgår en precis och noggrann kontroll i överensstämmelse med CLSI standards vid användning bakteriestammar som indikeras i Tabell 1.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

MIC Test Strips klassificeras inte som farliga enligt gällande lagstiftning. De faller dock inom det speciella applikationsområde där ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas. Detta eftersom de kan orsaka allergi hos känsliga personer om de kommer i kontakt med huden.
MIC Test Strips är engångsprodukt. **MIC Test Strips** är endast avsedda för *invitro* diagnostik och för professionell användning. De skall endast användas i laboratoriet av personal utbildad i aseptiska och säkra metoder för patogener.

FÖRVARING

Oöppnad förpackning med **MIC Test Strips** skall förvaras vid –20°C fram till angivet utgångsdatum.
Överblivna **MIC Test Strips** från en öppnad förpackning skall förvaras högst 7 dagar vid 2-8°C.
Förvara inte i närheten av värmekälla och utsätt dem inte för stora temperaturvariationer.
Använd inte efter detta datum.
Kastas bort om de uppvisar spår av försämring.

HANTERING AV ANVÄNT MATERIAL

MIC Test Strips samt material som kommit i kontakt med provet hanteras enligt gällande laboratoriepraxis för dekontamination och avfallshantering av potentiellt infekterat material.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / LITTERATUR / LITERATÚRA / LITERATURA / BIBLIOGRAFI / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ / BIBLIOGRAFI

- CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; Twenty-Fourth Informational Supplement. CLSI document M100-S25. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
- CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria that Grow Aerobically; Approved Standard - Tenth Edition. CLSI document M07-A10. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2015.
- CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Testing of Anaerobic Bacteria. Approved Standard - Seventh Edition. CLSI document M11-A7. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.
- CLSI. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Approved Standard - Third Edition. CLSI document M27-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- CLSI. Reference Method for Broth Dilution Antifungal Susceptibility Testing of Yeasts; Fourth Informational Supplement. CLSI document M27-S4. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.
- CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated From Animals; Approved Standard - Third Edition. CLSI document M31-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.
- The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 5.0, 2015.
- The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Antifungal Agents. Breakpoint tables for interpretation of MICs. Version 7.0, 2014.

- Canton, R. et al. (2014).Determination of the sensitivity and specificity of the MIC Test Strips (MTS) mechanisms of detection against in-house methods for 644 multi-drug resistant (MDR) strains: a European multi-centre study. ECCMID poster 1009.
- D'Humières, C. et al (2014). Direct determination of antimicrobial susceptibility of Gram Negative Bacilli from respiratory samples on chromogenic agar plates with gradient antibiotic strips. ECCMID poster 348.
- Tyrrell, J. and Walsh, T.R. (2014). Efficacy of Fosmidomycin alone and in combination with colistin, tigecycline and rifampicin against multi-drug resistant and extensively drug resistant Enterobacteriaceae. ECCMID poster 235.
- Walsh, T. et al. (2013). Synergistic effects of rifampicin, nitrofurantoin, fosfomycin and colistin against NDM-1 positive *Klebsiella pneumoniae* and *Escherichia coli* using the new MTS synergy method. ECCMID poster 1553.
- Walsh, T.R. et al. (2013). Evaluation of MIC Test Strips (MTS) gradient-diffusion system for susceptibility testing of NDM-1 positive *Klebsiella pneumoniae* and *Escherichia coli*. ECCMID poster 1554.
- Meletiadis, J. et al. (2013). Evaluation of gradient concentration strips for in vitro combination testing of antifungal combinations against *Candida* spp. ECCMID poster 976.
- Meletiadis, J. et al. (2013). Evaluation of strips with concentration gradient of antifungal agents for the susceptibility determination of *Candida* strains ECCMID poster 1583.
- Brocco, F. et al. (2013). Evaluation of a new method for detecting KPC-producing bacteria based on the combination of a screening medium and a gradient diffusion system. ECCMID poster eP690.
- M'Zali, F.H. et al. (2013). A novel, direct susceptibility testing method of sonicated vascular prosthetic graft samples by combination of Liofilchem® MIC Test Strip and Chromatic™ agar plates. ECCMID poster 1562.
- Haldorsen, B. C. et al. (2012). Agreement of the MIC Test Strip vs. Etest in the MIC determination of *Streptococcus pneumoniae*. ECCMID poster 1658.
- Rossolini, G.M. et al. (2011). Evaluation of a new gradient-diffusion system for MIC determination with Gram-negative pathogens. ECCMID, poster 572.
- Stefani, S. et al (2011). A new reliable screening method for the evaluation of VISA and hVISA strains by "Vancomycin-Teicoplanin MIC Test Strip" (VTMTS). ECCMID poster 776.

TABELLA DEI SIMBOLI / TABLE OF SYMBOLS / TABLEAU DES SYMBOLES / SYMBOLE / TABLA DE SIMBOLOS / TABELA DE SÍMBOLOS / SYMBOLFORKLARINGER / TABUĽKA SYMBOLOV / TABULKA SYMBOLŮ / SYMBOLTAVLE / ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / SYMBOLER

LOT

It: Codice del lotto / **En**: Batch code / **Fr**: Numéro de lot / **De**: Charge / **Es**: Codigo del lote / **Pt**: Código do lote / **Nn**: Batch-nummer / **Sk**: Číslo šarže / **Cs**: Číslo šarže / **Da**: Lot nr. / **El**: Κωδικός παρτίδας / **Sv**: Lot nummer

REF

It: Numero di catalogo / **En**: Catalogue number / **Fr**: Numéro du catalogue / **De**: Artikelnummer / **Es**: Número de catálogo / **Pt**: Número de catálogo / **Nn**: Artikkelnummer / **Sk**: Katalógové číslo / **Cs**: Katalogové číslo / **Da**: Produkt nr. / **El**: Αριθμός καταλόγου / **Sv**: Artikel nummer

IVD

It: Dispositivo medico diagnostico *in vitro* / **En**: *In Vitro* Diagnostic Medical Device / **Fr**: Utilisation pour diagnostic *in vitro* / **De**: für *In Vitro* Diagnostik / **Es**: Dispositivo de diagnóstico *in vitro* / **Pt**: Dispositivo de diagnóstico *in Vitro* / **Nn**: *in vitro* medisinsk diagnostikk / **Sk**: Len na diagnostiku In Vitro / **Cs**: Určeno pro *in vitro* diagnostiku / **Da**: Til In Vitro diagnostisk brug / **El**: Ιατρική διαγνωστική συσκευή in vitro / **Sv**: För *invitro* diagnostik

It: Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso / **En**: Caution,consult accompanying documents / **Fr**: Attention, consulter les instructions d'utilisation / **De**: Vorsicht, Begleitdokumente beachten / **Es**: Atenzión, leer las instrucciones de uso / **Pt**: Atenção, ler as instruções de utilização / **Nn**: Forsiktighet, kfr. medfølgende dokumentasjon / **Sk**: Upozornenie, preštudujte priložené informácie / **Cs**: Pozor, nahlédněte do přiložených dokumentů / **Da**: Bemærkning, se produktvejledning / **El**: Προσοχή,δείτε τις οδηγίες χρήσης / **Sv**: Varning, konsultera medföljande dokumentation

It: Fabbricante / **En:** Manufacturer / **Fr**:Fabricant / **De**: Hersteller / **Es**: Fabricante / **Pt**: Fabricante / **Nn**: Produsent / **Sk**: Výrobca / **Cs**: Výrobce / **Da**: Producent / **El**: Κατασκευαστής / **Sv**:Tillverkare

It: Utilizzare entro / **En**: Use by / **Fr**: Date d'approbation de l'enregistrement / **De**: Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett / **Es**: Caducidad / **Pt**: Prazo de validade / **Nn**: Holdbarhetsdato / **Sk**: Použite do / **Cs**: Použitelné do / **Da**: Holdbarhedsdato / **El**: Χρήση έως / **Sv**: Använd senast

It: Contenuto sufficiente per <n> saggi / **En**: Contains sufficient for <n> tests / **Fr**: Contenu suffisant pour <n> tests / **De**: Enthält Material für <n> Tests, siehe Etikett / **Es**: Contenido suficiente para <n> test / **Pt**: Conteúdo suficiente para <n> testes / **Nn**: Inneholdet er tilstrekkeligtil <n> prøver / **Sk**: Balenie obsahuje <n> testov / **Cs**: Obsah dostatečný pro <n> testů / **Da**: Antal test indeholdt / **El**: Περιεχόμενο επαρκές για <n> δοκίμια / **Sv**: Innehåller <n> tester

It: Limiti di temperatura / **En**: Temperature limitation / **Fr**: Limite de température / **De**: Temperaturbereich / **Es**: Límite temperatura de almacenamiento / **Pt**: Limite temperatura de conservação / **Nn**: Temperaturområde / **Sk**: Teplota skladovania / **Cs**: Rozmezí teplot / **Da**: Opbevaringstemperatur / **El**: Περιορισμοί θερμοκρασίας / **Sv**: Temperatur begränsningar

MIC Test Strip for **ANTIMICROBIAL** susceptibility testing

Description		µg/mL	code	packaging	ref.
MIC Test Strip	AMIKACIN	0.016 - 256	AK	10 30 100	920181 92018 920180
MIC Test Strip	AMOXICILLIN	0.016 - 256	AML	10 30 100	920211 92021 920210
MIC Test Strip	AMOXICILLIN*-CLAVULANIC ACID (2/1) *CLSI recommended*	0.016 - 256*	AUG	10 30 100	920241 92024 920240
MIC Test Strip	AMOXICILLIN*-CLAVULANIC ACID (2 µg/mL) *EUCAST recommended*	0.016 - 256*	AMC	10 30 100	921801 92180 921800
MIC Test Strip	AMPICILLIN	0.016 - 256	AMP	10 30 100	920031 92003 920030
MIC Test Strip	AMPICILLIN*-SULBACTAM (2/1) *CLSI recommended*	0.016 - 256*	AMS	10 30 100	920271 92027 920270
MIC Test Strip	AMPICILLIN*-SULBACTAM (4 µg/mL) *EUCAST recommended*	0.016 - 256*	SAM	10 30 100	921811 92181 921810
MIC Test Strip	AZITHROMYCIN	0.016 - 256	AZM	10 30 100	920301 92030 920300
MIC Test Strip	AZTREONAM	0.016 - 256	ATM	10 30 100	920331 92033 920330
MIC Test Strip	AZTREONAM	0.064 - 1024	ATM	10 30 100	921731 92173 921730
MIC Test Strip	BACITRACIN	0.016 - 256	BA	10 30 100	920191 92019 920190
MIC Test Strip	CEFACLOR	0.016 - 256	CEC	10 30 100	920361 92036 920360
MIC Test Strip	CEFAZOLIN	0.016 - 256	KZ	10 30 100	921741 92174 921740
MIC Test Strip	CEFEPIME	0.016 - 256	FEP	10 30 100	921261 92126 921260
MIC Test Strip	CEFIXIME	0.016 - 256	CFM	10 30 100	920601 92060 920600
MIC Test Strip	CEFOPERAZONE*-SULBACTAM (2/1)	0.016 - 256*	CPS	10 30 100	920231 92023 920230
MIC Test Strip	CEFOTAXIME	0.002 - 32	CTX	10 30 100	920071 92007 920070
MIC Test Strip	CEFOTAXIME	0.016 - 256	CTX	10 30 100	920061 92006 920060
MIC Test Strip	CEFOTETAN	0.016 - 256	CTT	10 30 100	920201 92020 920200
MIC Test Strip	CEFOXITIN	0.016 - 256	FOX	10 30 100	920661 92066 920660
MIC Test Strip	CEFPIROME	0.016 - 256	CR	10 30 100	920081 92008 920080
MIC Test Strip	CEFPODOXIME	0.016 - 256	PX	10 30 100	920051 92005 920050
MIC Test Strip	CEFTAROLINE	0.002 - 32	CPT	10 30 100	920561 92056 920560
MIC Test Strip	CEFTAROLINE	0.016 - 256	CPT	10 30 100	920491 92049 920490
MIC Test Strip	CEFTAZIDIME	0.016 - 256	CAZ	10 30 100	921381 92138 921380
MIC Test Strip	CEFTAZIDIME*-AVIBACTAM (4 µg/mL)	0.016 - 256*	CZA	10 30 100	921391 92139 921390
MIC Test Strip	CEFTIBUTEN	0.002 - 32	CTB	10 30 100	920581 92058 920580
MIC Test Strip	CEFTIZOXIME	0.016 - 256	CZX	10 30 100	920161 92016 920160
MIC Test Strip	CEFTOBIPROLE	0.002 - 32	BPR	10 30 100	921401 92140 921400
MIC Test Strip	CEFTRIAXONE	0.016 - 256	CRO	10 30 100	920421 92042 920420

MIC Test Strip for **ANTIMICROBIAL** susceptibility testing

Description		µg/mL	code	packaging	ref.
MIC Test Strip	CEFTRIAXONE	0.002 - 32	CRO	10 30 100	920431 92043 920430
MIC Test Strip	CEFUROXIME	0.016 - 256	CXM	10 30 100	921291 92129 921290
MIC Test Strip	CEPHALOTHIN	0.016 - 256	KF	10 30 100	920391 92039 920390
MIC Test Strip	CHLORAMPHENICOL	0.016 - 256	C	10 30 100	920751 92075 920750
MIC Test Strip	CIPROFLOXACIN	0.002 - 32	CIP	10 30 100	920451 92045 920450
MIC Test Strip	CLARITHROMYCIN	0.016 - 256	CLR	10 30 100	920481 92048 920480
MIC Test Strip	CLINDAMYCIN	0.016 - 256	CD	10 30 100	920721 92072 920720
MIC Test Strip	CLOXACILLIN	0.016 - 256	CX	10 30 100	920441 92044 920440
MIC Test Strip	COLISTIN	0.016 - 256	CS	10 30 100	921411 92141 921410
MIC Test Strip	COLISTIN	0.064 - 1024	CS	10 30 100	921421 92142 921420
MIC Test Strip	DALBAVANCIN	0.002 - 32	DAL	10 30 100	921371 92137 921370
MIC Test Strip	DAPTOMYCIN (Includes Ca^{2+})	0.016 - 256	DAP	10 30 100	921451 92145 921450
MIC Test Strip	DORIPENEM	0.002 - 32	DOR	10 30 100	920401 92040 920400
MIC Test Strip	DOXYCYCLINE	0.016 - 256	DXT	10 30 100	921561 92156 921560
MIC Test Strip	ENROFLOXACIN	0.002 - 32	ENR	10 30 100	920131 92013 920130
MIC Test Strip	ERTAPENEM	0.002 - 32	ETP	10 30 100	921571 92157 921570
MIC Test Strip	ERYTHROMYCIN	0.016 - 256	E	10 30 100	920511 92051 920510
MIC Test Strip	FLORFENICOL	0.016 - 256	FFC	10 30 100	920611 92061 920610
MIC Test Strip	FOSFOMYCIN (Includes Glucose-6-Phosphate)	0.016 - 256	FOS	10 30 100	920781 92078 920780
MIC Test Strip	FOSFOMYCIN (Includes Glucose-6-Phosphate)	0.064 - 1024	FOS	10 30 100	920791 92079 920790
MIC Test Strip	FUSIDIC ACID	0.016 - 256	FU	10 30 100	920021 92002 920020
MIC Test Strip	GATIFLOXACIN	0.002 - 32	GAT	10 30 100	920111 92011 920110
MIC Test Strip	GEMIFLOXACIN	0.002 - 32	GEM	10 30 100	920351 92035 920350
MIC Test Strip	GENTAMICIN	0.016 - 256	CN	10 30 100	920091 92009 920090
MIC Test Strip	GENTAMICIN	0.064 - 1024	CN	10 30 100	920101 92010 920100
MIC Test Strip	IMIPENEM	0.002 - 32	IMI	10 30 100	920541 92054 920540
MIC Test Strip	KANAMYCIN	0.016 - 256	K	10 30 100	920341 92034 920340
MIC Test Strip	LEVOFLOXACIN	0.002 - 32	LEV	10 30 100	920811 92081 920810
MIC Test Strip	LINEZOLID	0.016 - 256	LNZ	10 30 100	921351 92135 921350
MIC Test Strip	MARBOFLOXACIN	0.002 - 32	MAR	10 30 100	920621 92062 920620

MIC Test Strip for **ANTIMICROBIAL** susceptibility testing

Description		µg/mL	code	packaging	ref.
MIC Test Strip	MECILLINAM	0.016 - 256	MEC	10 30 100	920171 92017 920170
MIC Test Strip	MEROPENEM	0.002 - 32	MRP	10 30 100	920841 92084 920840
MIC Test Strip	METRONIDAZOLE	0.016 - 256	MTZ	10 30 100	920871 92087 920870
MIC Test Strip	MOXIFLOXACIN	0.002 - 32	MXF	10 30 100	920901 92090 920900
MIC Test Strip	MUPIROCIN	0.064 - 1024	MUP	10 30 100	920381 92038 920380
MIC Test Strip	MINOCYCLINE	0.016 - 256	MN	10 30 100	920321 92032 920320
MIC Test Strip	NALIDIXIC ACID	0.016 - 256	NA	10 30 100	921321 92132 921320
MIC Test Strip	NETILMICIN	0.016 - 256	NET	10 30 100	920931 92093 920930
MIC Test Strip	NITROFURANTOIN	0.032-512	F	10 30 100	920221 92022 920220
MIC Test Strip	NORFLOXACIN	0.016 - 256	NOR	10 30 100	920961 92096 920960
MIC Test Strip	OFLOXACIN	0.002 - 32	OFX	10 30 100	920991 92099 920990
MIC Test Strip	OXACILLIN	0.016 - 256	OX	10 30 100	920151 92015 920150
MIC Test Strip	PENICILLIN G	0.002 - 32	P	10 30 100	921031 92103 921030
MIC Test Strip	PENICILLIN G	0.016 - 256	P	10 30 100	921021 92102 921020
MIC Test Strip	PIPERACILLIN	0.016 - 256	PIP	10 30 100	921051 92105 921050
MIC Test Strip	PIPERACILLIN*-TAZOBACTAM (4 µg/mL)	0.016 - 256*	TZP	10 30 100	921081 92108 921080
MIC Test Strip	POLYMYXIN B	0.064 - 1024	PB	10 30 100	920041 92004 920040
MIC Test Strip	QUINUPRISTIN-DALFOPRISTIN	0.002 - 32	QDA	10 30 100	920261 92026 920260
MIC Test Strip	RIFAMPICIN	0.002 - 32	RD	10 30 100	920011 92001 920010
MIC Test Strip	RIFAMPICIN	0.016 - 256	RD	10 30 100	920251 92025 920250
MIC Test Strip	SPECTINOMYCIN	0.064 - 1024	SPC	10 30 100	920141 92014 920140
MIC Test Strip	SPIRAMYCIN	0.002 - 32	SP	10 30 100	920461 92046 920460
MIC Test Strip	STREPTOMYCIN	0.064 - 1024	S	10 30 100	921111 92111 921110
MIC Test Strip	SULBACTAM	0.016 - 256	SUL	10 30 100	920281 92028 920280
MIC Test Strip	SULFAMETHOXAZOLE	0.064 - 1024	SMX	10 30 100	920311 92031 920310
MIC Test Strip	TEDIZOLID	0.002 - 32	TZD	10 30 100	921361 92136 921360
MIC Test Strip	TEICOPLANIN	0.016 - 256	TEC	10 30 100	920121 92012 920120
MIC Test Strip	TELAVANCIN	0.002 - 32	TLV	10 30 100	920521 92052 920520
MIC Test Strip	TELAVANCIN	0.016 - 256	TLV	10 30 100	920531 92053 920530
MIC Test Strip	TEMOCILLIN	0.064 - 1024	TMO	10 30 100	920291 92029 920290

MIC Test Strip for **ANTIMICROBIAL** susceptibility testing				
Description	**µg/mL**	**code**	**packaging**	**ref.**
MIC Test Strip TETRACYCLINE	0.016 - 256	TE	10 30 100	921141 92114 921140
MIC Test Strip TIAMULIN	0.002 - 32	TIA	10 30 100	922001 92200 922000
MIC Test Strip TICARCILLIN*-CLAVULANIC ACID (2 µg/mL)	0.016 - 256*	TTC	10 30 100	921171 92117 921170
MIC Test Strip TIGECYCLINE	0.016 - 256	TGC	10 30 100	921441 92144 921440
MIC Test Strip TILMICOSIN	0.002 - 32	TIL	10 30 100	922011 92201 922010
MIC Test Strip TOBRAMYCIN	0.016 - 256	TOB	10 30 100	921211 92121 921210
MIC Test Strip TOBRAMYCIN	0.064 - 1024	TOB	10 30 100	921201 92120 921200
MIC Test Strip TRIMETHOPRIM	0.002 - 32	TM	10 30 100	920371 92037 920370
MIC Test Strip TRIMETHOPRIM*-SULFAMETHOXAZOLE (1/19)	0.002 - 32*	SXT	10 30 100	921231 92123 921230
MIC Test Strip VANCOMYCIN	0.016 - 256	VA	10 30 100	920571 92057 920570

MIC Test Strip for **ANTIMYCOBACTERIAL** susceptibility testing				
Description	**µg/mL**	**code**	**packaging**	**ref.**
MIC Test Strip ETHAMBUTOL	0.016 - 256	EB	10 30 100	921701 92170 921700
MIC Test Strip ETHIONAMIDE	0.016 - 256	ET	10 30 100	921721 92172 921720
MIC Test Strip ISONIAZIDE	0.016 - 256	IZ	10 30 100	921711 92171 921710

MIC Test Strip for **ANTIFUNGAL** susceptibility testing				
Description	**µg/mL**	**code**	**packaging**	**ref.**
MIC Test Strip AMPHOTERICIN B	0.002 - 32	AMB	10 30 100	921531 92153 921530
MIC Test Strip ANIDULAFUNGIN	0.002 - 32	AND	10 30 100	921551 92155 921550
MIC Test Strip CASPOFUNGIN	0.002 - 32	CAS	10 30 100	921541 92154 921540
MIC Test Strip FLUCONAZOLE	0.016 - 256	FLU	10 30 100	921471 92147 921470
MIC Test Strip FLUCYTOSINE	0.002 - 32	FC	10 30 100	921491 92149 921490
MIC Test Strip ISAVUCONAZOLE	0.002 - 32	IVU	10 30 100	921841 92184 921840
MIC Test Strip ITRACONAZOLE	0.002 - 32	ITC	10 30 100	921481 92148 921480
MIC Test Strip KETOCONAZOLE	0.002 - 32	KE	10 30 100	921511 92151 921510
MIC Test Strip MICAFUNGIN	0.002 - 32	MYC	10 30 100	921821 92182 921820
MIC Test Strip POSACONAZOLE	0.002 - 32	POS	10 30 100	921521 92152 921520
MIC Test Strip VORICONAZOLE	0.002 - 32	VO	10 30 100	921501 92150 921500

MIC Test Strip for **Antimicrobial Resistance Testing**					
Description		**µg/mL**	**code**	**packaging**	**ref.**
ESBL: confirmation of Extended Spectrum Beta-Lactamase					
MIC Test Strip	CEFEPIME / CEFEPIME + CLAVULANIC ACID (4 µg/mL)	0.25-16 / 0.064-4	FEP/FEL	10 30 100	921611 92161 921610
MIC Test Strip	CEFOTAXIME / CEFOTAXIME + CLAVULANIC ACID (4 µg/mL)	0.25-16 / 0.016-1	CTX/CTL	10 30 100	921601 92160 921600
MIC Test Strip	CEFTAZIDIME / CEFTAZIDIME + CLAVULANIC ACID (4 µg/mL)	0.5-32 / 0.064-4	CAZ/CAL	10 30 100	921591 92159 921590
MBL: detection of Metallo Beta-Lactamase					
MIC Test Strip	IMIPENEM / IMIPENEM + EDTA	4-256 / 1-64	IMI/IMD	10 30 100	921621 92162 921620
MIC Test Strip	IMIPENEM / IMIPENEM + EDTA	0.125-8 / 0.032-2	IMI/IMD	10 30 100	921661 92166 921660
MIC Test Strip	MEROPENEM / MEROPENEM + EDTA	0.125-8 / 0.032-2	MRP/MRD	10 30 100	921651 92165 921650
KPC detection					
MIC Test Strip	MEROPENEM / MEROPENEM + PHENYLBORONIC ACID	0.125-8 / 0.032-2	MRP/MBO	10 30 100	921671 92167 921670
MIC Test Strip	ERTAPENEM / ERTAPENEM + PHENYLBORONIC ACID	0.125-8 / 0.032-2	ETP/EBO	10 30 100	921681 92168 921680
AmpC detection					
MIC Test Strip	CEFOTETAN / CEFOTETAN + CLOXACILLIN	0.5-32/0.5-32	CTT/CXT	10 30 100	921641 92164 921640
MIC Test Strip	ERTAPENEM / ERTAPENEM + CLOXACILLIN	0.125-8 / 0.032-2	ETP/ECX	10 30 100	921691 92169 921690
GRD: Glycopeptide Resistance Detection					
MIC Test Strip	VANCOMYCIN / TEICOPLANIN	0.5-32/0.5-32	VA/TEC	10 30 100	921631 92163 921630

Download the currently valid MIC Test Strip specific technical sheets for your applications:

Interpretative Criteria and Quality Control
www.liofilchem.net/pdf/mic/tabella_interpretazione.pdf

Application Guide
www.liofilchem.net/pdf/mic/MIC_APPLICATION_GUIDE.pdf

MTS01 - Haemophilus influenzae
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS01.pdf

MTS02 - Fastidious Gram Positive Bacilli
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS02.pdf

MTS03 - Fastidious Gram Negative Bacilli
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS03.pdf

MTS04 - HACEK
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS04.pdf

MTS05 - Enterococci
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS05.pdf

MTS06 - Mould
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS06.pdf

MTS08 - Meningococci
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS08.pdf

MTS09 - Gram Negative Aerobes
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS09.pdf

MTS13 - Gonococci
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS13.pdf

MTS14 - Anaerobes
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS14.pdf

MTS16 - Campylobacter spp.
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS16.pdf

MTS19 - Streptococci
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS19.pdf

MTS20 - Staphylococci
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS20.pdf

MTS21 - Helicobacter pylori
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS21.pdf

MTS23 - Streptococcus pneumoniae
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS23.pdf

MTS24 - Yeast
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS24.pdf

MTS25 - Mycobacterium tuberculosis
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS25.pdf

MTS26 - ESBL
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS26.pdf

MTS27 - MBL
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS27.pdf

MTS28 - GRD
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS28.pdf

MTS29 - AmpC
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS29.pdf

MTS30 - Cidal-Static
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS30.pdf

MTS31 - Synergy Testing
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS31.pdf

MTS33 - Direct MIC
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS33.pdf

MTS34 - Enterococci VRE
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS34.pdf

MTS35 - KPC
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS35.pdf

MTS37 - Tedizolid
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS37.pdf

MTS38 - Dalvabancin
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS38.pdf

MTS39 - Ceftobiprole
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS39.pdf

MTS40 - Isavuconazole
www.liofilchem.net/login.area.mic/technical_sheets/MTS40.pdf

LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (Te) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.net liofilchem@liofilchem.net

CE IVD

F00023
Rev.28.2 / 17.09.2015